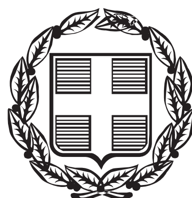


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1150**

13 Μαΐου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SPESOSTOUN (Γενόσημο).

Με την αρ.: 29110/15-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SPESOSTOUN.

Δραστική ουσία:	IBANDRONIC ACID
Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150mg/TAB
Δικαιούχος σήματος:	SPECIFAR ABEE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	SPECIFAR ABEE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ. ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GEMCITABINE/ACCORD.

Με την αρ.:23704, 23705/22-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GEMCITABINE/ACCORD.

Δραστική ουσία:	GEMCITABINE
Μορφή:	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 200MG/VIAL & Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 1G/VIAL
Δικαιούχος σήματος:	ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UK
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UK

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CEFIUM.

Με την αρ.: 23711/29-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής

απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CEFIUM.

Δραστική ουσία: CEFPROZIL
Μορφές: F.C.TAB 250MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: SIEGER PHARMA GMBH, SWITZERLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SIEGER PHARMA A.E
Διότι: Το αιτήθηκε η εταιρεία.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZIPRASIDONE/GENERICS.

Με την αρ.: 23715, 23716, 23717, 23718/22-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZIPRASIDONE/GENERICS.

Δραστική ουσία: ZIPRASIDONE HYDROCHLORIDE
Μορφή: Καψάκιο σκληρό 20MG/CAP, 40MG/CAP, 60MG/CAP, 80MG/CAP
Δικαιούχος σήματος: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INPIL.

Με την αρ.: 26730/10-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος INPIL.

Δραστική ουσία: PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE
Μορφή: Δισκίο 4mg/TAB & Δισκίο 8mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: PHARMACARE LTD, CYPRUS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALAPIS ABEE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONOPROST.

Με την αρ.:23708/22-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MONOPROST.

Δραστική ουσία: LATANOPROST
Μορφή: οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα μιας δόσης 50mcg/ml
Δικαιούχος σήματος: LABORATOIRES THEA, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES THEA, FRANCE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INPIL PLUS.

Με την αρ.: 26729/10-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος INPIL PLUS.

Δραστική ουσία: PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE+ INDAPAMIDE
Μορφή: Δισκίο (2+0,625)mg/TAB & Δισκίο (4+1,25)mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: PHARMACARE LTD, CYPRUS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALAPIS ABEE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν P3-MANOSAN.

Με την αρ.: 27066/5-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν P3-MANOSAN.

Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB Α.Ε. ΕΛΛΑΣ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/ALET (Γενόσημο).

Με την αρ.: 29113/15-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IBANDRONIC ACID/ALET.

Δραστική ουσία: IBANDRONIC ACID
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: ALET PHARMACEUTICALS ABEE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALET PHARMACEUTICALS ABEE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PRONILEN.

Με την αρ.: 26784/8-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της κοινής υπουργικής απόφασης αρ. 282371/2006, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PRONILEN.

Δραστική ουσία: LUPROSTIOL
Δικαιούχος σήματος: VIRBAC SA CARROS, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC SA CARROS, FRANCE
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 7,5mg/ML

Διότι: Κατόπιν της γνωμάτευσης του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων ΕΟΦ, Τμήμα Η΄ Κτηνιατρικών, αριθμός: Κ-52/12-7-2012.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν LARGO ANTIBAC 370.

Με την αρ.: 32566/22-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν LARGO® ANTIBAC 370.

Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROLCO-ΒΙΑΝΙΛ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXALIPLATIN/ACTAVIS.

Με την υπ' αρ.: 31316 /17-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OXALIPLATIN/ACTAVIS.

Δραστική ουσία: OXALIPLATIN
Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 5mg/ML
Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/SANDOZ.

Με τις υπ' αρ.: 27698, 27699, 27700 και 27701/15-4-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LEVETIRACETAM/SANDOZ.

Δραστικές ουσίες: LEVETIRACETAM
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 250mg/TAB, 500mg/TAB, 750mg/TAB, 1000mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBINOVATE (Γενόσημο).

Με την αρ.: 29117/15-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IBINOVATE.

Δραστική ουσία: IBANDRONIC ACID
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: AGER (ΑΓΚΕΡ) Α.Ε. ΑΝΑΠΤ. ΑΚΙΝ. & ΥΠΗΡ. - ΠΑΡ. & ΕΜΠΡ ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. Δ. AGER
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AGER (ΑΓΚΕΡ) Α.Ε. ΑΝΑΠΤ. ΑΚΙΝ. & ΥΠΗΡ. - ΠΑΡ. & ΕΜΠΡ ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. Δ. AGER

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/AGER (Γενόσημο).

Με την αρ.: 29118/15-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IBANDRONIC ACID/AGER.

Δραστική ουσία: IBANDRONIC ACID
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: AGER (ΑΓΚΕΡ) Α.Ε. ΑΝΑΠΤ. ΑΚΙΝ. & ΥΠΗΡ. - ΠΑΡ. & ΕΜΠΡ ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. Δ. AGER
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AGER (ΑΓΚΕΡ) Α.Ε. ΑΝΑΠΤ. ΑΚΙΝ. & ΥΠΗΡ. - ΠΑΡ. & ΕΜΠΡ ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. Δ. AGER

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROPAFENONE/ORION.

Με την αρ.: 27005/4-4-2013, 27008/4-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρ-

θρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PROPAFENONE/ORION

Δραστική ουσία: PROPAFENONE HYDROCHLORIDE
Μορφή: F.C.TAB 150MG/TAB, 300MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: ORION CORPORATION ESPOO, FINLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ORION CORPORATION ESPOO, FINLAND

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZIAC.

Με τις υπ' αρ.: 27695, 27696 και 27697 /15-4-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZIAC.

Δραστικές ουσίες: BISOPROLOL FUMARATE+ HYDROCHLOROTHIAZIDE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (2,5+6,25)mg/TAB, (5+6,25)mg/TAB, (10+6,25)mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: THESPIS PHARMACEUTICAL LIMITED, CYPRUS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: THESPIS PHARMACEUTICAL LIMITED, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/DIVAL (Γενόσημο).

Με την αρ.: 29111/15-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IBANDRONIC ACID/DIVAL.

Δραστική ουσία: IBANDRONIC ACID
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: DIVAL CLASSICS, GREECE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVAL CLASSICS, GREECE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEDRONISOL (Γενόσημο).

Με την αρ.: 29112/15-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MEDRONISOL.

Δραστική ουσία: IBANDRONIC ACID
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: DIVAL CLASSICS, GREECE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVAL CLASSICS, GREECE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CONTRAHIST.

Με την αρ.:27010/4-4-2013, 27012/4-4-2012 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CONTRAHIST.

Δραστική ουσία: LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/tab & Πόσιμο διάλυμα 0.5MG/ML
Δικαιούχος σήματος: PHARMA Q A.E. ΦΑΡ/ΚΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ Δ.Τ. PHARMA Q.A.E
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMA Q A.E. ΦΑΡ/ΚΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ Δ.Τ. PHARMA Q.A.E

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(21)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOCETAXEL/PHARMAKI GENERICS.

Με την αρ.: 27014, 27001/4-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DOCETAXEL/PHARMAKI GENERICS.

Δραστική ουσία: DOCETAXEL
Μορφή: Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 20MG/0,5ML & 80MG/2ML
Δικαιούχος σήματος: PHARMAKI GENERICS LTD, LONDON, UK
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMAKI GENERICS LTD, LONDON, UK

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004